

**ZAHTJEV ZA
DOBIJANJE/IZMJENU/DOPUNU/PRESTANAK VAŽENJA
DOZVOLE ZA PROMET LJEKOVA ZA HUMANU
UPOTREBU NA VELIKO**

TIP ZAHTJEVA (izabрати tip zahtjeva označavanjem odgovarajućeg polja)

Dobijanje dozvole Izmjena dozvole Dopuna dozvole Prestanak važenja dozvole

PODACI O PODNOSIOCU ZAHTJEVA (ispuniti štampanim slovima)

Puni naziv pravnog lica:	
PIB:	
Skraćeni naziv pravnog lica: (ako je primjenljivo)	
Adresa sjedišta pravnog lica	
Adresa mjesta prometa na veliko	
Ime i prezime lica odgovornog za prijem, skladištenje, čuvanje i isporuku ljekova	
Kontakt podaci odgovornog lica (e-mail i telefon)	

Spisak vrsta i grupa ljekova za čiji se promet na veliko traži dozvola

1. LJEKOVI

1.1 sa dozvolom za lijek u Crnoj Gori/zemlji(ama) EEA

1.2 bez dozvole za lijek u Crnoj Gori/EEA i namijenjeni za crnogorsko/EEA tržište¹

1.3 bez dozvole za lijek u Crnoj Gori/EEA i namijenjeni za izvoz

2. LJEKOVI SA DODATNIM ZAHTJEVIMA:

2.1 Ljekovi u skladu sa članom 140 Zakona o ljekovima (član 83 Direktive 2001/83/EC²)

2.1.1 Ljekovi iz krvi

2.1.2 Imunološki ljekovi

2.1.2 Radiofarmaceutici (uključujući Radiofarmaceutske komplete (kitove))

2.2 Medicinski gasovi

2.3 Ljekovi u hladnom lancu (zahtijevaju rukovanje na niskim temperaturama)

2.4 Drugi ljekovi: (navesti)

¹ Čl. 2 i 5 Zakona o ljekovima (Član 5 Direktive 2001/83/EC ili član 83 Uredbe EC/726/2004)

² Ne utiče na druga odobrenja u skladu sa zakonom

Struka i nauka u službi zdravlja

T: +382 (0) 20 310 280
+382 (0) 20 310 281
+382 (0) 20 310 580

M: info@cinmed.me
W: www.cinmed.me
A: Bulevar Ivana Crnojevića 64a,
81000 Podgorica, Crna Gora

PIB: 02739658
ŽR: 520-3603-33 - Hipotekarna Banka
520-3603-33 - NLB Banka

**ZAHTJEV ZA
DOBIJANJE/IZMJENU/DOPUNU/PRESTANAK VAŽENJA
DOZVOLE ZA PROMET LJEKOVA ZA HUMANU
UPOTREBU NA VELIKO**

1. Opis za traženu izmjenu/dopunu dozvole (*samo kod izmjene/dopune dozvole*)

2. Obrazloženje razloga za prestanak obavljanja prometa lijekova na veliko (*samo kod prestanka važenja dozvole*)

NAPOMENA: Institut zadržava pravo da u postupku izdavanja/izmjene/dopune/produženja/prestanka važenja dozvole, od podnosioca zahtjeva zatraži i drugu dokumentaciju kojom se dokazuje ispunjenost uslova propisanih Zakonom i podzakonskim propisima donijetim za njegovo sprovođenje.

Mjesto / datum

M.P.

Odgovorno lice / potpis